

# Prohlášení o shodě ES

Tímto dokumentem prohlašujeme, že níže uvedené výrobky;

<b>Výrobce</b>	Rayence Co., Ltd 14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
<b>EU zástupce</b>	VATECH Dental Manufacturing Ltd. Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB, United Kingdom, Tel : +44 208 652 1990, Fax : 44 208 652 1909
<b>Označení výrobku</b> <b>Model</b>	Zdravotnický zobrazovací prostředek (Intraorální zobrazovací System) IOS-U15VF, IOS-U10VF, IOS-U15IF, IOS-U10IF, IOS-U15VB, IOS-U10VB, IOS-U15IB, IOS-U10IB
<b>Klasifikace</b>	Třída IIa Dle normy 16, přílohy 9 z 93/42/EEC ve znění 2007/47/ES
<b>Zodpovědná osoba</b>	pod dohledem notifikované osoby SGS (kód č. : 0120) z Velké Británie

## Související standardy;

Bezpečnost	EN 60601-1:2006, IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007)
EMC	EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11:2009/A1:2010 EN 61000-3-2:2006/A1:2009/A2:2009 EN 61000-3-3:2008

Výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES příloha 2 (mimo oddíl 4) a příslušných harmonizovaných standardů vztahujících se na výše uvedený výrobek, a výrobce vystavil a podepsal prohlášení o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích.

Korejská republika / 23. července, 2015



KeeDock Kim

Zástupce Generálního Manažera / Úsek řízení kvality

Pro a v zastoupení Rayence Co., Ltd.